医療安全・管理のための

無床診療所自主点検の手引き

高崎市保健所

はじめに

本手引きは、医療法その他関係法令に定められた医療を提供するために必要な事項について、根拠法令に基づき各部門ごとに解説しておりますので、遵守事項の理解を深め、別紙「無床診療所における自主点検チェックリスト」を用いて点検を実施し、医療の安全が確保されていることを確認するなど、管理体制の強化につなげてください。

■ 管理

1　医療安全管理体制

（1）医療に係る安全管理のための指針が定められている。（医療法施行規則第１条の11 第１項第１号）

[指針に定めるべき事項]

① 診療所における安全管理に関する基本的な考え方
② 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
③ 診療所における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
④ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑤ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
⑥ 患者からの相談への対応に関する基本方針
⑦ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

（2）安全管理のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されている。（医療法施行規則第１条の 11 第１項第３号）

- 医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が診療所の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に年２回程度実施されている。または、外部の団体が主催する研修を受講することで、これを代用している。
- 研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録し、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

（3）医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度が設けられている。（医療法施行規則第１条の 11 第１項第４号）

- 診療所内で発生した医療事故が、管理者へ報告されている。また、事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されている。
- 医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告手順や事例の収集範囲について定め、事例が収集されている。また、収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し、改善策（再発防止策を含む）の企画立案やその実施状況の評価が行われている。

2　院内感染防止体制

（1）院内感染対策のための指針が定められている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号イ）

[指針に定めるべき事項]

① 院内感染対策に関する基本的な考え方
② 院内感染対策のための職員研修に関する基本方針

③　感染症の発生状況の報告に関する基本方針
④　院内感染発生時の対応に関する基本方針
⑤　患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
⑥　その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

（２）院内感染対策のための研修が、全職員を対象に年２回程度実施されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ハ）

- 院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が診療所の実情に即した内容で、職種横断的に年２回程度実施されている。または、外部の団体が主催する研修を受講することで、これを代用している。
- 研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録し、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

（３）院内感染対策マニュアルが作成されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号二）

- 院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルが整備され、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、定期的に見直しが行われている。また、マニュアルが各部門に配置され、常に参照できる状態となっている。
- 診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止が図られている。

３　医薬品の安全管理体制

（１）医薬品の安全使用のための責任者が配置されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号イ）

- 医薬品の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われている。
- 責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）のいずれかの資格を有している。

[医薬品の安全使用のための責任者の業務]

①　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
②　職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
③　医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
④　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（２）医薬品の安全使用のための職員研修が実施されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号ロ）

- 医薬品の使用に関わる職員に対し、下記に掲げる事項について必要に応じて研修を実施し、その実施内容（開催または受講日時、出席者、医薬品の名称、研

修項目）について記録し、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

[研修の実施内容]

① 有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
② 安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
③ 副作用等が発生した場合の対応に関する事項

（３）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されている。（医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ハ）

- 医薬品の取り扱いに係る業務の手順について、下記に掲げる事項を文書化した手順書を作成し、作成後も必要に応じて見直しが行われている。
- 職員の業務が業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認し、確認内容が記録されている。

[手順書に定めるべき事項]

① 診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
② 医薬品の管理に関する事項
③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供等）に関する事項
⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

（４）医薬品の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている。（医療法施行規則第１条の１１第２項第２号ニ）

- 医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集・管理し、得られた情報のうち必要なものは、当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底されている。

４　医療機器の安全管理体制

（１）医療機器の安全使用のための責任者が配置されている。（医療法施行規則第１条の１１第２項第３号イ）

- 医療機器の安全使用のための責任者を配置し、下記に掲げる業務が行われている。
- 責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有している。

[医療機器の安全使用のための責任者の業務]

① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全

使用を目的とした改善のための方策の実施

（２）医療機器の安全使用のための職員研修が実施されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号ロ）

- 診療所において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の職員に対し、下記に掲げる事項について研修を実施し、その実施内容（開催または受講日時、出席者、医療機器の名称、研修項目）について記録し、出席できなかった職員に研修報告がなされている。

[研修の実施内容]

① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
② 医療機器の使用方法に関する事項
③ 医療機器の保守点検に関する事項
④ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（３）医療機器の定期的な保守点検が行われている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号ハ）

- 医療機器の特性等を考慮し、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画が策定されている。
- 計画書の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、下記の事項が記載され、実施状況が記録されている。外部委託する場合も同様。

[保守点検計画書の記載事項]

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式
④ 保守点検を予定する時期、間隔、条件等

[保守点検記録の記載事項]

① 医療機器名
② 製造販売業者名
③ 型式、型番、購入年
④ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検業者名）
⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

（４）医療機器の安全使用に必要な情報を収集し、職員に周知されている。（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号ニ）

- 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報を整理し、その管理が行われている。
- 医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造

販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報が当該医療機器に携わる者に対して適切に提供されている。

- 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、診療所の管理者への報告等が行われている。

■ 放射線管理

1　管理区域

（1）管理区域である旨の標識が表示され、人がみだりに立ち入らないよう措置が講じられている。（医療法施行規則第 30 条の 16）

- エックス線診療室の出入口に管理区域である旨を示す標識が表示されている。
- 管理区域内に人がみだりに立ち入らないよう、上記の標識のほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じ柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りが制限されている。

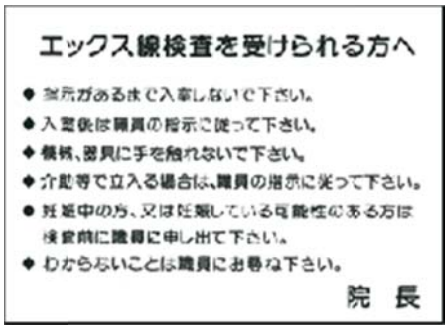
（2）定期的に放射線漏えい測定が実施され、その記録が保存されている。（医療法施行規則第 30 条の 21）

- エックス線装置について、その放射線量を６ヶ月超えない期間ごとに１回以上線量計で測定し、その結果に関する記録が５年間保存されている。

2　注意事項の掲示

患者及び取扱者に対する放射線障害防止に必要な注意事項が掲示されている。（医療法施行規則第 30 条の 13）

- エックス線診療室等の出入口付近の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項が掲示されている。



3　エックス線診療室の表示

エックス線診療室である旨が表示されている。（医療法施行規則第 30 条の 4）

- エックス線診療室等の出入口付近の目に付きやすい場所に、エックス線診療室である旨の表示がされている。

4　使用中の表示

装置の使用中、出入口にその旨が表示されている。（医療法施行規則第 30 条の 20 第 2 項）

- エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨が表示されている。

5　従事者の被ばく防止

放射線業務従事者の被ばく線量が限度を超えないように管理されている。（医療法施行規則第 30 条の 18）

- 従事者の被ばく防止のため、防護衣等が設置されている。
- ガラスバッチ等を使用して、定期的に従事者の外部被ばく線量の測定が行われている。

6　事故の場合の措置

事故発生に伴う通報連絡網が作成されている。（医療法施行規則第 30 条の 25）

- 地震、火災等の災害や盗難、紛失等の事故により、放射線障害の発生または発生する恐れがある場合に備え、通報連絡網や通報基準を作成し、従事者に対して周知している。

7　移動型エックス線装置の保管

移動型エックス線装置は、エックス線診療室内または鍵のかかる場所で保管されている。（医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（H13.3.12 医薬発第 188 号））

- 移動型エックス線装置を患者が使用する廊下等に保管することなく、一般が立ち入らない鍵のかかる場所を確保し、装置のキースイッチ等の管理が適切に行われている。

■ その他の管理

1　医療法の手続き

（1）許可及び届出事項に変更がある場合の必要な手続きを行っている。

○ 医療法人等による法人開設の診療所が手続する場合

変更事項	手　続　き				備　考
	提出書類	部数	厚生局用	時期	
開設の目的 維持の方法	開設許可事項一部変更許可申請書	1部	－	事前	・医療法人が開設の目的を変更する場合は、事前に定款変更の手続きが必要です
従業者の定員		1部	－		・各従事者の変更については、手続き不要です
敷地の面積及び平面図		1部	－		・敷地の新旧平面図を添付すること ・登記事項証明書を添付すること ・賃貸借の場合は、賃貸借契約書を添付すること
建物の構造概要及び平面図 （各部屋の用途変更を含む）		1部	－		・各部屋の用途・面積を記載した新旧平面図を添付すること ・建築確認を要する場合は、建築確認済証を添付すること
歯科技工室の構造設備の概要		1部	－		・歯科診療所の場合のみ
開設法人の名称，所在地	開設許可事項一部変更届	1部	1部※	変更後 10日以内	・開設主体の変更の場合は、廃止・新規開設の手続きが必要です ・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要です
診療所の名称		1部	1部※		・医療法人の場合は、事前に定款変更の手続きが必要です
診療科目		1部	1部※		・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可書」の写しを添付すること
開設法人の定款，寄附行為		1部	－		
管理者の氏名，住所	開設後届出事項一部変更届	1部	1部※		・医師免許証の写し、臨床研修修了登録証の写し及び履歴書を添付すること ・医療法人の場合は、管理者の理事就任が必須です

※控えが必要な方は、1部余分に作成してください。

（ ※ 個人開設の診療所は、次頁へ ）

○ 医師、歯科医師による個人開設の診療所が手続きする場合

変更事項	手　続　き				備　考
	提出書類	部数	厚生局用	時期	
従業者の定員	開設届出事項一部変更届	1部	－	変更後10日以内	
敷地の面積及び平面図		1部	－		・敷地の新旧平面図を添付すること ・登記事項証明書を添付すること ・賃貸借の場合は、賃貸借契約書を添付すること
建物の構造概要及び平面図（各部屋の用途変更を含む）		1部	－		・各部屋の用途・面積を記載した新旧平面図を添付すること ・建築確認を要する場合は、建築確認済証を添付すること
医師，歯科医師の氏名，担当診療科目，診療日，診療時間		1部	－		・資格免許証の写し及び履歴書を添付すること
薬剤師の氏名		1部	－		・資格免許証の写し及び履歴書を添付すること
他施設の開設等の状況		1部	－		
歯科技工室の構造設備の概要		1部	－		・歯科診療所の場合のみ
開設者の氏名，住所		1部	1部※		・開設主体の変更の場合は、廃止・新規開設の手続きが必要です
診療所の名称		1部	1部※		
管理者の氏名，住所		1部	1部※		・医師免許証の写し、臨床研修修了登録証の写し及び履歴書を添付すること
診療科目		1部	1部※		・麻酔科を標榜する場合は、「麻酔科標榜許可書」の写しを添付すること

（注１）控えが必要な方は、１部余分に作成してください。

（注２）群馬県医療・薬局機能情報提供システムの掲載事項を変更する必要があります。医療法第第６条の３第２項の規定に基づき、速やかに変更手続きを行ってください。

（注３）**※印は、関東信越厚生局群馬事務所に対して保険診療に係る手続きが必要ですので、一部複製して計２部をご用意ください。**

（2）放射線装置を設置、変更、廃止した場合、必要な手続きを行っている。

変更事項	手　続　き			備　考
	提出書類	部数	時期	
設置	診療用エックス線装置 設置届	1 部	設置後 10 日以内	・エックス線撮影室の平面図、側面図及び線量測定結果報告書を添付すること
変更 （更新含む）	診療用エックス線装置 変更届	1 部	変更後 10 日以内	・エックス線撮影室の新旧平面図、新旧側面図及び線量測定結果報告書を添付すること
廃止	診療用エックス線装置 廃止届	1 部	廃止後 10 日以内	・エックス線撮影室の廃止前後の平面図及び側面図を添付すること

※診療用エックス線装置の更新を行った場合は、変更として取り扱いください。

2　医薬品の取り扱い

（1）毒・劇薬は適切に管理されている。（薬事法第 44 条，第 48 条）

- 毒薬及び劇薬が他のものと区別して、保管、陳列されている。また、毒薬を保管、陳列する場所が施錠されている。
- 毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包に、毒薬は黒地に白枠をもってその品名及び「毒」の字が、劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字が記載されている。
- 劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど、より明確に区分されていることが望まれる。

（2）麻薬は専用の麻薬保管庫に貯蔵し、適切に管理されている。（麻薬及び向精神薬取締法第 34 条，第 39 条）

- 麻薬は他のものと区別して、診療所内の施錠可能な麻薬専用保管庫に保管されている。
- 麻薬帳簿を備え、診療所で譲り受けた（または廃棄した、譲り渡した）麻薬及び診療所内で施用した麻薬の品名、数量、年月日が記載されている。
- 麻薬専用保管庫に、麻薬以外のもの（麻薬帳簿等）を保管することは認められていない。

（3）向精神薬その他薬剤の盗難、紛失等事故防止の措置がとられている。（麻薬及び向精神薬取締法施行規則第 40 条第 1 項及び第 2 項）

- 向精神薬は、盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、保管する場所が施錠されている。

（4）医薬品の衛生管理がなされ、アルコール類等の引火性の医薬品が適正に保管されている。（医療法第 20 条，同施行規則第 16 条第 1 項第 14 号）

- 薬品庫や調剤室に冷暗所を設け、温度計により温度管理が行われている。
- 医薬品及びその容器の清潔が保持され、薬品棚からの転倒落下防止対策がとられている。

- 医薬品保冷庫に食品類など医薬品以外のものを混在させて保管することは認められていない。

3　医療器具等

医療器具、看護用具が清潔を保つよう、充分に手入れがされている。また、清掃の実施によりリネン庫等の諸設備の清潔が保持されている。（医療法第 20 条）

[医療器具等の清潔保持]

① 廊下に医療器具や看護用具が放置されていない。

② 医療材料や医療機器が適切に洗浄、消毒または滅菌されている。また、汚染を避け清潔区域で保管し、使用の際は安全保存期間（有効期限）が厳守されている。

③ 医療材料等の消毒・滅菌等に関する記録が保存されていることが望まれる。

[施設設備の清潔保持]

① 環境整備の基本である日常の清掃、整理整頓が徹底されている。

② ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清掃が保持されている。

③ 便所及び便器の清潔が保持されている。

④ 廊下の隅、空調の吹き出し口は埃の付着等、清潔を徹底している。

⑤ 清潔なリネンやマットレス、処置台シーツ等は、汚染を避け清潔な状態で保管し、床への直置きをしていない。

⑥ 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔の区別に努め、汚染物と非汚染物の動線にも配慮している。

[院内感染対策のための清潔保持]

① 手袋、ガウン、マスク等の個人用防護具が配備され、職員にその使用方法が周知されている。

② 手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され、患者処置の前後に必ず手指消毒が行われている。

③ 注射針使用の際、針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをする)」を原則として禁止し、専用の廃棄容器が適切に配置されている。

④ 手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載する等、消毒効果を把握している。

⑤ 手拭きは、共用の布タオルではなく、使い捨てペーパータオルを使用している。なお、ペーパータオルの使用時に汚染されない下向き、又は横向きに設置するよう注意する。

４　給水施設

受水槽を設置している場合、水道法に基づく清掃、水質検査等が実施されている。（水道法第 34 条の２，同施行規則第 55 条）

- １年以内ごとに１回、国の登録を受けた検査機関の検査が行われている。
- 水槽の清掃が１年以内ごとに１回定期的に行われている。また、水の色、濁り、匂い、味等を毎日検査し、異常があれば水質検査が行われている。

５　健康管理体制

（１）職員への定期健康診断が実施されている。（医療法第 15 条第１項，労働安全衛生法第 66 条及び第 66 条の５）

- 常時使用する職員（１年以上、週３／４以上労働する者）に対し、労働安全衛生法で定める検診項目について、年１回定期健康診断が行われている。
- 健康診断結果の記録により、異常の所見があると診断された職員に対し、健康を保持するための措置（再検査の実施、労働環境の変更等）がとられている。
- 非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し、健康状態の把握に努めている。

（２）特殊業務（給食、放射線、夜勤）職員への健康診断が実施されている。（労働安全衛生規則第 45 条及び第 47 条，電離放射線障害防止規則第 56 条）

- 給食業務に従事する職員に対し、概ね月１回以上検便が行われている。
- 放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立ち入る者に対し、電離放射線障害防止法で定める検診項目について、６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。
- 夜勤帯に従事する職員に対し、６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。

６　広告

広告できる事項が遵守されている。（医療法第６条の５）

- 厚生労働省「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」に定められた広告可能な事項の範囲内で広告がされている。

７　医療情報の提供

診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっている。（医療法第６条の３第１項～第３項）

- 医療機能情報が「群馬県医療・薬局機能情報提供システム」に登録・掲載され、掲載事項に変更があった場合は、速やかに修正の手続きが行われている。

■ 業務委託

１　検体検査

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。（医療法第 15 条の 2，同施行規則第９条の８）

- 医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託し、契約書が作成されている。
- 検体検査業務を診療所以外の場所で行う場合は、都道府県知事、保健所設置市の市長等の登録を受けた登録衛生検査所に委託している。
- 検体検査業務を診療所内の施設で行う場合は、同施行規則第 9 条の 8 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

２　滅菌消毒

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。（医療法第 15 条の 2，同施行規則第９条の９）

- 医療法施行規則第 9 条の 9 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

３　医療機器の保守点検

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。（医療法第 15 条の 2，同施行規則第９条の 12）

- 医療法施行規則第 9 条の 12 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

４　医療ガス供給設備の保守点検

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。（医療法第 15 条の 2，同施行規則第９条の 13）

- 医療法施行規則第 9 条の 13 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

５　洗濯

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。（医療法第 15 条の 2，同施行規則第９条の 14）

- 医療法施行規則第 9 条の 14 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

６　清掃

基準に適合する業者へ委託され、契約書が作成されている。（医療法第 15 条の

2，同施行規則第９条の 15）

- 医療法施行規則第 9 条の 15 の規定に定める基準に適合する業者に委託している。

■ 感染性廃棄物の処理

１　特別管理産業廃棄物

特別管理産業廃棄物管理責任者（有資格者）が配置されている。（高崎市廃棄物の処理及び清掃に関する条例施行規則第 27 条第２項）

- 診療所内で排出される感染性廃棄物を適正に処理するため、特別管理産業廃棄物管理責任者を配置し、管理体制が整備されている。

[責任者の資格（以下のいずれか）]

① 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師または歯科衛生士

② ２年以上環境衛生指導員の職にあった者

③ 大学において医学、薬学、保健学、衛生学若しくは獣医学の過程を修めて卒業した者またはこれと同等以上の知識を有すると認められる者　等

なお、（財）日本産業廃棄物処理振興センターの実施する「医療関係機関等を対象として特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」を修了した者は、上記③に該当する。

２　分別・保管

（１）院内での分別が適正に行われている。（廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（H21.5.11 環廃産発第 090511001 号））

- 感染性廃棄物は、他の事業系廃棄物と分別して排出・保管されている。
- 感染性廃棄物を処置室、診察室等で一時的に保管する場合は、収納容器に蓋をすることによる発散防止に心がけている。
- 感染性廃棄物が診療所内を移動する場合は、廃棄物トレーに蓋をする等、移動の途中で飛散、発散または流出する恐れがないように配慮し、カートを利用して安全に移動されている。

（２）収納容器には感染性廃棄物である旨が表示されている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第６条の５第１項第１号）

- 関係者が感染性廃棄物であることを識別できるよう、収納容器に感染性廃棄物である旨が表示されている。

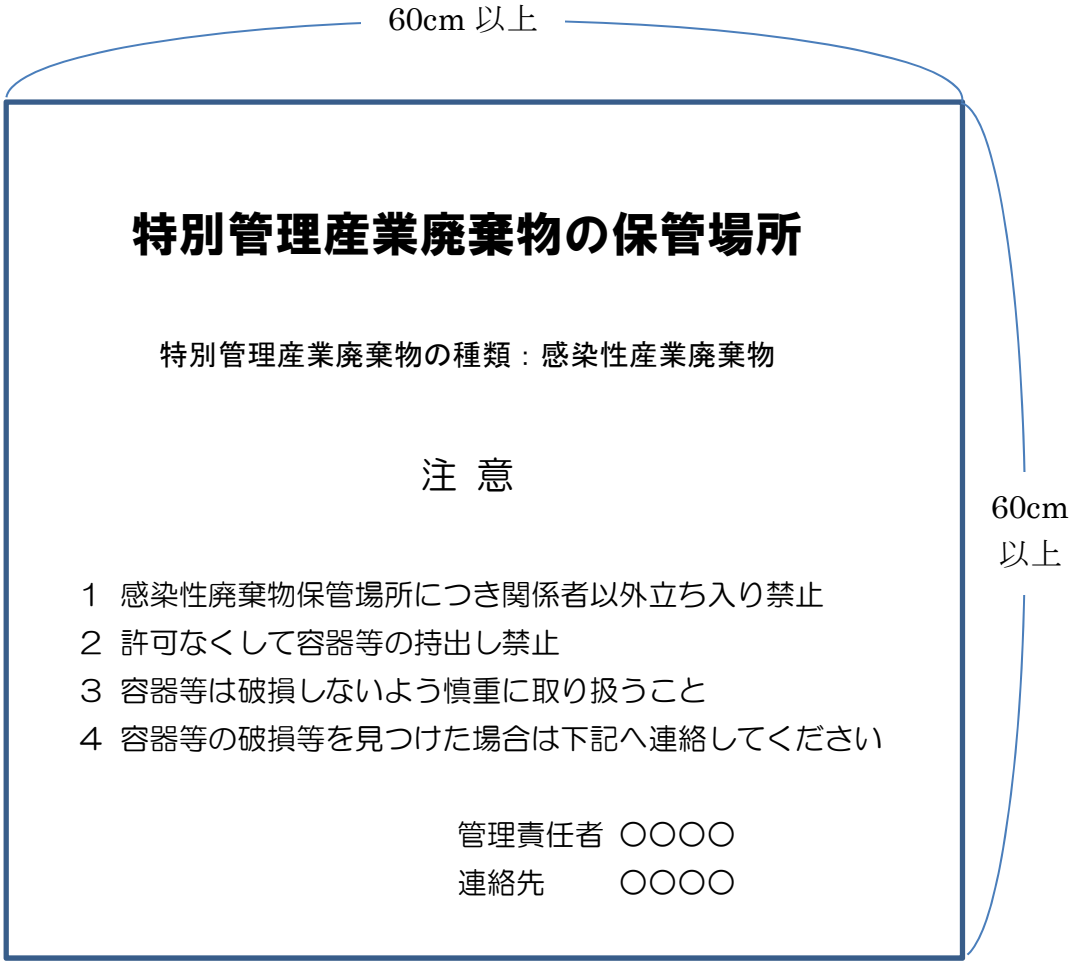
（バイオハザードマーク）　または**「感染性廃棄物」**と明記する。

（３）保管場所は関係者以外がみだりに立ち入れないような措置が講じられている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第１２条の２第２項，同施行規則第８条の１３，廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（H21.5.11 環廃産発第 090511001 号））

- 保管場所から感染性廃棄物が飛散、発散、流出または浸透しないように必要な措置が講じられている。
- 感染性廃棄物または保管場所から悪臭が広がらないように不浸透性の部材で覆う等、必要な措置が講じられている。
- 保管場所には、周囲に囲いが設けられ、一般に見やすい場所に感染性廃棄物保管場所である旨、関係者以外立ち入り禁止である旨等の安全管理上必要な事項を表示した掲示板が設けられている。

（表示例）

① 縦横 60ｃｍ以上の表示物であること。
② 一般に周知しやすくするため、見やすい場所、位置、向きに表示すること。
③ 材質の指定はないが、丈夫で長持ちするものが望ましいこと。



３　委託

（１）収集運搬・処分業者の許可証の確認が行われている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の２第５項，同施行令第６条の６，廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（H21.5.11 環廃産発第 090511001 号））

- 特別管理産業廃棄物収集運搬業及び処分業の許可証により、業の区分（収集運搬業、処分業)、取り扱うことのできる廃棄物の種類、許可期限等を確認し、その写しが保管されている。また、許可証の期限が更新された場合は、速やかに新しい許可証の写しを保管している。

（２）契約書に決められた事項が記載されている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令第６条の２第４号，同施行規則第８条の４及び第８条の４の２）

- 収集運搬業者及び処分業者と書面により直接委託契約を締結している。また、当該委託契約書に次に掲げる事項が記載されている。

[契約書の記載事項]

① 委託する感染性廃棄物の種類及び数量
② 感染性廃棄物の運搬を委託するときは、運搬の最終目的地の所在地
③ 感染性廃棄物の処分または再生を委託するときは、その処分または再生の場所の所在地、その処分または再生の方法及びその処分または再生に係る施設の処理能力
④ 委託契約の有効期間
⑤ 委託者が受託者に支払う料金
⑥ 受託者が感染性廃棄物の収集運搬業または感染性廃棄物の処分業の許可を有する場合には、その事業の範囲
⑦ 委託者の有する委託した感染性廃棄物の適正な処理のために必要な事項に関する情報
⑧ 委託業務終了時の受託者の委託者への報告に関する事項
⑨ 委託契約を解除した場合の処理されない感染性廃棄物の取扱いに関する事項

（３）特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）が５年保存されている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の３第１項及び第６項，廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（H21.5.11 環廃産発第 090511001 号））

- 感染性廃棄物を受託者に引き渡す際に、次に掲げる事項を記載したマニフェストが交付されている。

[マニフェストの記載事項]

① 交付年月日及び交付番号
② 運搬または処分を委託した者の氏名または名称及び住所
③ 感染性廃棄物を排出した診療所の名称及び所在地

④　マニフェストの交付を担当した者の氏名
⑤　運搬または処分を受託した者の氏名または名称及び住所
⑥　運搬先の事業場の名称及び所在地
⑦　感染性廃棄物の種類、数量及び荷姿
⑧　最終処分を行う場所の所在地

- 収集運搬業者や処分業者から返送されるマニフェストと、診療所で保管しているマニフェストの控えを突合することにより、最終処分まで適正に処理されたことを確認し、それらが５年間保管されている。

（４）感染性廃棄物処理帳簿を作成し、５年保存されている。（廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 12 条の２第 14 項，同施行規則第８条の 18）

- 感染性廃棄物処理帳簿には、次に掲げる事項を記載している。

[処理帳簿の記載事項]
①　特別管理産業廃棄物の運搬を行った事業者の名称及び所在地
②　運搬年月日
③　運搬方法及び運搬先ごとの運搬量
④　積替え又は保管場所ごとの搬出量
⑤　特別管理産業廃棄物の処分を行った事業者の名称及び所在地
⑥　処分年月日
⑦　処分方法ごとの処分量
⑧　処分後の廃棄物の持出先ごとの持出量

■ 防火・防災体制

１　消防用設備の整備・点検

消火、警報及び避難設備の整備・点検が実施されている。（消防法第 17 条第１項，同施行令第７条）

- 消火・警報及び避難設備が、消防法に定められたように整備され、また点検されている。

[消火設備の例]
消化器、消火栓、スプリンクラー、泡消火設備、動力消防ポンプ　等
[警報設備の例]
自動火災報知設備、サイレン、非常ベル、放送設備　等
[避難設備の例]
避難はしご、すべり台、救助袋、誘導灯、誘導標識　等

■ 診療録等

1　診療録

必要な事項が記載され、保存されている。（医師法第 24 条，歯科医師法第 23 条）

- 医師、歯科医師が診療をしたときは、遅延なく診療に関する事項を診療録に記載し、それが５年間保存されている。

[診療録の記載事項]

① 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
② 病名及び主要症状
③ 治療方法（処方及び処置）
④ 診療の年月日

2　処方せん

必要な事項が記載され、保存されている。（保険医療機関３年）（医師法第 22 条，歯科医師法第 21 条，薬剤師法第 26 条，保険医療機関及び保険医療養担当規則第９条）

- 医師、歯科医師は患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者またはその看護にあたっている者に対して処方せんが交付されている。

[処方せんの記載事項]

① 患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び診療所の名称及び所在地
② 医師歯科医師の記名押印または署名

3　照射録

必要な事項が記載されている。（診療放射線技師法第 28 条）

- 診療放射線技師が放射線の照射をしたときは、遅延なく照射録を作成し、指示をした医師または歯科医師の署名がなされている。
- 操作資格者である医師、歯科医師または診療放射線技師若しくは診療エックス線技師（医師または歯科医師の指示の下）が照射している。

[照射録の記載事項]

① 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢
② 照射の年月日
③ 照射の方法
④ 指示した医師または歯科医師の氏名及びその指示の内容

４　院内掲示

院内の見やすい場所へ管理者氏名、従事医師（歯科医師）の氏名、診療日及び診療時間が掲示されている。（医療法第 14 条の２第１項，同施行規則第９条の３）

- 診療所の入口、受付または待合室の付近の見やすい場所に、次に掲げる事項が掲示されている。

[院内掲示事項]

① 管理者の氏名

② 診療に従事する医師または歯科医師の氏名

③ 医師または歯科医師の診療日及び診療時間